



RealStar®
Clostridium difficile PCR Kit 1.0

11/2012

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany

phone +49 40 548 06 76 - 0
fax +49 40 548 06 76 - 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com

always a drop ahead.

RealStar®

Clostridium difficile PCR Kit 1.0

Pour utilisation avec

m2000rt (Abbott Diagnostics)

Mx 3005P™ QPCR System (Stratagene)

VERSANT™ kPCR Molecular System AD (Siemens)

ABI Prism® 7500 SDS and 7500 Fast SDS (Applied Biosystems)

LightCycler® 480 Instrument II (Roche)

Rotor-Gene™ 3000/6000 (Corbett Research)

Rotor-Gene Q5/6 plex Platform (QIAGEN)



 Usage de diagnostic *in vitro*

 Référence: 171013

 96 rxns

 Conserver à -25°C ... -15°C

 Novembre 2012

 altona Diagnostics GmbH • Mörkenstraße 12 • D-22767 Hamburg

MAN-171010-FR-01

Content

RealStar® *Clostridium difficile* PCR Kit 1.0

1. Usage prévu

Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est un test de diagnostic *in vitro,* basé sur la technologie PCR en temps réel, pour la détection et la différentation entre de l'ADN spécifique des Toxines A (*tcdA*) et des Toxines B (*tcdB*) de *Clostridium difficile*.

2. Composants du kit

Couleur du couvercle	Bleu	Violet	Vert	Rouge	Blanc
Composants	Mastermix A	Mastermix B	Contrôle interne	Contrôle positif	Eau de qualité PCR
Nb de flacons	4	4	1	1	1
Volume [µl/Vial]	120	360	1000	250	500

3. Conservation

- Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est expédié sous carboglace. Les composants du kit doivent arriver congelés. Si un ou plusieurs composants ne sont pas congelés au moment de la réception, ou si l'un des tubes a été abimé lors de la livraison, contacter altona Diagnostics GmbH pour demander conseil.
- Tous les composants doivent être conservés à -20°C dès la livraison.
- Des cycles répétés de décongélation et de congélation des réactifs (plus de deux) doivent être évités car ils peuvent affecter les performances du dosage. Les réactifs doivent être séparés en aliquotes et congelés, si elles doits être utilisés de façon intermittente.
- La conservation a +4°C ne doit pas excéder une durée de 2 heures.
- Protéger les Mastermix A et B de la lumière.

4. Matériels requis non fournis

- Instrument adapté à la PCR en temps réel (Chapitre 6: Description du produit)
- Système ou kit approprié à l'extraction des acides nucléiques
- Centrifugeuse de bureau avec rotor adapté à des tubes de 2 ml
- Centrifugeuse avec rotor pour plaques de microdosage, si vous utilisez des plaques de 96 puits de réaction
- Vortex
- Plaques de 96 puits de réaction ou tubes de réaction avec le matériel correspondant pour leur fermeture (optique)
- Pipettes (règlables)
- Cones de pipettes avec filtres (jetables)
- Gants non talqués (jetables)

NOTE


Merci de vous assurer que les instruments ont été installés, calibrés, vérifiés et entretenus selon les instructions et les recommandations du fabricant.

5. Informations générales

Clostridium difficile peut causer une large gamme de maladies y compris des diarrhées associées aux antibiotiques, un iléus, des colites pseudo-membraneuses et/ou un mégacolon toxique et la septicémie. Les effets pathogéniques de *C. difficile* sont attribués aux produits de deux gènes, codants pour la Toxine A (*tcdA*) et la Toxine B (*tcdB*). Les isolats les plus pathogènes de *C. difficile* sont des souches positives à la Toxine A et à la B (A^+B^+). Cependant les isolats de souches négatives à la toxine A et positifs à la toxine B (A^-B^+) sont également reconnus comme étant pathogènes.
Ces dernières années, il y a eu une augmentation notable de l'incidence et de la gravité des infections nosocomiales potentiellement fatales par *C. difficile*. Un diagnostic précis d'une infection par *C. difficile* est essentiel pour la gestion des patients, le contrôle de leur infection et l'épidémiologie.

6. Description du produit

Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est un test de diagnostic *in vitro,* basé sur la technologie de la PCR en temps réel, pour la détection différentation entre de l'ADN spécifique des Toxines A (*tcdA*) et des Toxines B (*tcdB*) de *Clostridium difficile*. Le dosage comprend un système d'amplification hétérologue (Contrôle interne) afin d'identifier d'éventuelles inhibitions de la PCR et de confirmer l'intégrité des réactifs du kit.

Le test est basé sur la technologie de la PCR en temps réel, utilisant une réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour l'amplification de séquences de cibles spécifiques et de sondes cibles spécifiques pour la détection de l'ADN amplifié. Les sondes sont marquées avec un marqueur fluorescent et un quencher.

Les sondes spécifiques aux *tcdA* sont marquées avec un fluorophore présentant les mêmes caractéristiques que le Cy5, tandis que les sondes spécifiques pour la *tcdB* sont marquées aveLa sonde spécifiques au Contrôle interne (CI) est marquée avec le fluorophore JOE.

RealStar® *Clostridium difficile* PCR Kit 1.0

L'utilisation de sondes liées à des dyes différents permet la détection en parallèle de l'ADN spécifique des Toxines A et B et du contrôle interne dans les canaux correspondant de l'instrument de PCR en temps réel.

Le test consiste en deux procédures réalisées dans un même tube à essai:

- l'amplification par PCR de l'ADN cible et le contrôle interne
- Détection simultanée des amplicoms par des sondes marquées par fluorescence

Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 a été développé et validé pour être utilisé avec les instruments de PCR suivants:

- m2000rt (Abbott Diagnostics)
- Mx 3005P™ QPCR System (Stratagene)
- VERSANT™ kPCR Molecular System AD (Siemens)
- ABI Prism® 7500 SDS et 7500 Fast SDS (Applied Biosystems)
- LightCycler® 480 Instrument II (Roche)
- Rotor-Gene™ 3000/6000 (Corbett Research)
- Rotor-Gene Q 5/6 plex Platform (QIAGEN)

Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est composé de:

- Deux Mastermix: (Mastermix A et Mastermix B)
- Modèle de Contrôle interne (CI)
- Un Contrôle positif (Toxine A/*tcdA et Toxin B/tcdB)*
- Eau de qualité PCR

Les réactifs du Mastermix A et du Mastermix B contiennent tous les composants (tampon, enzymes, amorces et sondes) afin de réaliser l'amplification par PCR et la détection spécifique de l'ADN des toxines A et B ainsi que le contrôle interne, le tout en une seule mise en place de réaction.

7. Mises en garde et précautions

- L'utilisation de ce produit est limitée au personnel qualifié et formé pour les techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*.
- Les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux et/ou dangereux, en accord avec les procédure de sécurité en vigueur dans le laboratoire.
- Porter des gants jetables non talqués, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Eviter les contaminations microbiennes et nucléaires (par ADN/ARN) de l'échantillon et des composants du kit.
- Toujours utiliser avec les aérosols des cônes de pipettes jetables non contaminés par l'ADNase et l'ARNase.
- Toujours porter des gants de protection non talqués lors de la manipulation des composants des kits.
- Utiliser des aires de travail séparées les unes des autres pour (i) la préparation des échantillons, (ii) la préparation de la réaction et (iii) l'amplification et la détection de l'activité. Le flux de travail dans le laboratoire doit être unidirectionnel. Porter des gants dans chaque aire de travail et les changer avant d'entrer dans une aire différente.
- Consacrer les fournitures et le matériel aux différentes aires de travail et ne pas les déplacer d'une aire à une autre.
- Conserver le matériel positif oubien potentielle positif séparé des autres composants du kit.
- Ne pas ouvrir les tubes/plaques de réaction après l'amplification afin d'éviter les contaminations avec les amplicons.
- Des contrôles additionnels doivent être faits en accord avec les lignes directrices, aux exigences locales ou gouvernementales ou des organismes d'accréditation.
- Ne pas utiliser des composants au delà de leur date d'expiration.
- Eliminer les échantillons et les déchets d'essai selon la réglementation de sécurités locales.

8. Mode d'emploi

8.1 Préparation de l'échantillon

L'ADN extrait est le matériel de départ pour le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0. La qualité de l'ADN extrait a un impact important sur la performance de l'intégralité du test. Il est important de s'assurer que le système d'extraction des acides nucléiques utilisé est compatible avec la technologie de PCR en temps réel.

Les systèmes d'extraction nucléiques et les kits suivants sont recommandés:

- KingFisher® Flex (Thermo Scientific) with ExtraStar® Purification Kit (altona Diagnostics)
- VERSANT™ Molecular System SP (Siemens)
- HighPure® Viral Nucleic Acid Kit (Roche)
- QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN)

Si pour la préparation des échantillons vous utilisez une colonne comportant des tampons de lavage avec de l'éthanol, une étape de centrifugation supplémentaire de 10 minutes à environ 17000 x g (~ 13000 rpm), en utilisant un nouveau tube à essai, est recommandé avant l'élution des acides nucléiques.

NOTE

⚠ ***L'utilisation d'ADN porteur est crucial pour l'efficacité de l'extraction et la stabilité de l'acide nucléique extrait.***

⚠ ***L'éthanol est un fort inhibiteur de la PCR en temps réel. Si votre système de préparation de l'échantillon utilise des tampons de lavage contenant de l'éthanol, assurez vous d'éliminer toutes les traces d'éthanol avant de procéder à l'élution de l'acide nucléique.***

Pour de plus amples informations ou un support technique concernant le pré-traitement et la préparation des échantillons, merci de contacter notre support technique:

e-mail: **support@altona-diagnostics.com**
téléphone: **+49-(0)40-5480676-0**

8.2 Préparation du Mastermix

Tous les réactifs doivent être complètement décongelés, homogénéisés (à la pipette ou vortexés doucement) et brièvement centrifugés avant leur utilisation.

Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 contient un contrôle interne hétérologue, qui peut être utilisé aussi bien comme un contrôle d'inhibition de la PCR ou comme un contrôle lors de la préparation de l'échantillon (extraction de l'acide nucléique) et aussi comme un contrôle de l'inhibition de la PCR.

- Si le contrôle interne est utilisé comme un contrôle d'inhibition de la PCR, mais pas comme un contrôle lors de la procédure de préparation de l'échantillon, alors le Mastermix doit être préparé comme décrit par le schéma de pipetage ci dessous:

Nombre de réactions (rxns)	1	24
Mastermix A	5 µl	120 µl
Mastermix B	15 µl	360 µl
Contrôle interne	1 µl	24 µl
Volume Mastermix	**21 µl**	**504 µl**

- Si le contrôle interne est utilisé comme un contrôle lors de la procédure de préparation de l'échantillon, et comme un contrôle d'inhibition de la PCR, le contrôle interne doit être ajouté au moment de la procédure d'extraction de l'acide nucléique.

- Peu importe la méthode ou le système utilisé pour l'extraction de l'acide nucléique, le contrôle interne **ne doit pas** être ajouté directement à l'échantillon. Le CI doit toujours être ajouté au mélange échantillon/tampon de lyse. Le volume de CI à ajouter dépend toujours et uniquement du volume d'élution. Il représente 10 % du volume d'élution. Par exemple si l'acide nucléique va être élué dans 60 µl de tampon d'élution ou de tampon, 6 µl de CI par échantillon doivent être ajoutés au mélange échantillon/tampon de lyse.

NOTE

 ***Ne jamais ajouter le Contrôle Interne directement avec l'échantillon!***

- Si le CI a été ajouté pendant la phase de préparation de l'échantillon, le Mastermix doit être préparé selon le schéma de pipetage suivant:

Nombre de réactions (rxns)	1	24
Mastermix A	5 µl	120 µl
Mastermix B	15 µl	360 µl
Volume Mastermix	**20 µl**	**480 µl**

8.3 Préparation de la réaction

- Pipeter 20 µl de Mastermix dans chacun des puits nécessaires de la plaque 96 puit ou d'un tube à essai permettant les réactions optiques.
- Ajouter 10 µl de l'échantillon (élué à partir de l'extraction d'acide nucléique) ou 10 µl des contrôles (contrôles positifs ou négatifs).
- Assurez vous qu'il y a au moins un contrôle positif et un négatif par essai.
- Homogénéiser avec soin les échantillons et les contrôles avec le Mastermix en pipetant.
- Couvrir la plaque de 96 puits avec un film adhésif opaque approprié et les tubes à essai avec un couvercle approprié.
- Centrifuger les plaque de 96 puits avec un rotor à microplaque pendant 30 secondes à environ 1000 x g (~ 3000 rpm).

Préparation de la réaction	
Mastermix	20 µl
Echantillon ou contrôle	10 µl
Volume total	**30 µl**

9. Programmation des instruments de PCR en temps réel

Pour des informations basiques concernant l'installation et la programmation des différents instruments de PCR en temps réel, merci de vous référer au manuel d'utilisation des différents instruments. Pour des instructions de programmation détaillées concernant l'utilisation du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 sur un instrument de PCR en temps réel spécifique, merci de contacter notre support technique.

9.1 Paramètres

- Définir les paramètres suivants:

Paramètres	
Volume de réaction	30 µl
Taux de rampe	par défaut
Référence passive	rien

9.2 Traçeurs fluorescents (fluorophores)

- Définir les traçeurs fluorescents (fluorophores):

Detection	Nom de traçeur	Reporteur	Quencher
ADN spècifique Toxine A	ToxA	Cy5	(rien)
ADN spècifique Toxine B	ToxB	FAM	(rien)
Contrôle interne (CI)	CI	JOE	(rien)

9.3 Profil de température et aquisition des fluorophores

- Définir le profil de température et l'aquisition des fluorophores:

	Etape	Nombre cycles	Aquisition	Temperature	Durée
Dénaturation	Tenu	1	-	95 °C	2:00 min
Amplification	Cyclique	45	-	95 °C	0:15 min
			√	58 °C	0:45 min

10. Analyse des données

Pour des informations basiques concernant l'analyse des données sur des instrument spécifique de PCR en temps réel, merci de se référer au manuel concerné. Pour des informations détaillées concernant l'analyse des données avec le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 sur différents instruments de PCR en temps réel, merci de contacter notre support technique.

10.1 Validité des tests de diagnostic

10.1.1 Validité des tests de diagnostic (qualitatif)

Pour un test de diagnostic **valide** (**qualitatif**), les valeurs suivantes des contrôles doivent être respectés:

Nom du Contrôle	Canal de détection Cy5	Canal de détection FAM	Canal de détection JOE
Contrôle positif	POSITIF	POSITIF	POSITIF
Contrôle negatif	NEGATIF	NEGATIF	POSITIF

10.1.2 Invalidité des tests de diagnostic (qualitatif)

Un test de diagnostic **qualitatif** est **invalide**, (i) si l'essai n'a pas été réalisé complètement ou (ii) si l'une des conditions de contrôle pour l'un des tests de validité du test de diagnostic n'est pas respecté.

En cas de test de diagnostic **invalide**, répéter le test en utilisant les acides nucléiques purifiés restants ou recommencer avec l'échantillon de départ.

10.2 Interprétation des résultats

No. de echan-tillion	Canal de détection FAM	Canal de détection Cy5	Canal de détection JOE	Interprétation résultats
A	POSITIF	POSITIF	POSITIF*	ADN spécifique des Toxin A et B détectés.
B	POSITIF	NEGATIF	POSITIF*	ADN spécifique de Toxin B détecté.
C	NEGATIF	POSITIF	POSITIF*	ADN spécifique de Toxin B détecté.
D	NEGATIF	NEGATIF	POSITIF	Pas d'ADN spécifique des Toxin A et B détecté. L'échantillon ne contient pas de quantité détectable de ces ADN spécifiques.
E	NEGATIF	NEGATIF	NEGATIF	Inhibition de la PCR ou échec de la réactif. Répéter le test à partir de l'échantillon original ou bien en prélever un nouveau.

*La détection du contrôle interne dans la chaine de détection JOE n'est pas requise, ni celle des résultats positifs dans la chaine de détection FAM ou dans la Cy5. De hautes charges en *Clostridium difficile* dans l'échantillon peut conduire à des signaux réduits ou absents du contrôle interne.

RealStar® *Clostridium difficile* PCR Kit 1.0

11. Evaluation des performances

L'ADN génomique de la souche de *C.difficile* ATCC® 9689™ de l'American Type Culture Collection ATCC® (présence des gènes *tcdA* et *tcdB* confirmée par PCR) a été utilisée pour évaluer la performance. La souche ATCC® 9689™ représente la souche du contrôle qualité, conformément au DIN 58959-7 (“Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 7: Exigences générales pour l'utilisation de souches de contrôle“).

11.1 Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est définie comme étant la concentration (copies par µl d'éluat) de molécules d'ADN spécifique des *cdA* et *tcdB* qui peuvent être détectées avec un taux supérieur à ≥ 95 %. La sensibilité analytique a été déterminée en analysant les dilutions en série d'ADN génomique de la souche ATCC® 9689™.

Table 1: Résultats de PCR utilisés pour le calcul de la sensibilité analytique du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0

C. difficile tcdA				***C. difficile tcdB***			
[C] initiale [copies/µl]	**Nombre de cycles**	**Nombre de positifs**	**Taux de succes [%]**	**[C] initiale [copies/µl]**	**Nombre de cycles**	**Nombre de positifs**	**Taux de succes [%]**
2.080	16	16	100	2.080	16	16	100
0.660	24	24	100	0.660	24	24	100
0.208	24	16	66.6	0.208	24	22	91.7
0.066	24	13	54.2	0.066	24	18	75
0.021	24	1	4.2	0.021	24	6	25
0.007	24	0	0	0.007	24	3	12.5
0.002	24	0	0	0.002	24	0	0
NTC	20	0	0	NTC	20	0	0

La sensibilité analytique du kit RealStar® Clostridium difficile PCR 1.0 a été déterminée par analyse Probit pour la détection de l'ADN spécifique du *tcdA* à 0.48 copies/µl (intervalle de confiance à 95%: 0.3 copies/µ à 1.0 copies/µl) et pour la détection de l'ADN spécifique du *tcdB* à 0,24 copies/µl (intervalle de confiance à 95%: 0.14 copies/µ à 5.43 copies/µ).

11.2 Spécificité analytique

La spécificité analytique du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est assurée par la sélection approfondie des oligonucléotides (amorces et sondes). Les oligo nucléotides sont vérifiés par comparaison de leur séquence avec les séquences publiques disponibles pour s'assurer que toutes les souches intéressantes de *Clostridium difficile* seront détectées.

La spécificité analytique du kit RealStar® Clostridium difficile PCR 1.0 a été évaluée en testant un panel d'ADN et d'ARN génomique extrait de différents pathogènes gastrointestinaux et de la flore commensale de l'intestin et des selles.

RealStar® *Clostridium difficile* PCR Kit 1.0

Table 2: Les organismes testés afin de démontrer la spécificité analytique du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0

	RealStar® *Clostridium difficile* PCR Kit 1.0		
Organisms (n= nb d´isolats)	**Canal Cy5 (détection *tcdA*)**	**Canal FAM (détection *tcdB*)**	**Canal JOE (Contrôle interne)**
Norovirus G I	Négatif	Négatif	Positif
Norovirus G II	Négatif	Négatif	Positif
Rotavirus (n=4)	Négatif	Négatif	Positif
Sapovirus (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Astrovirus (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Adenovirus (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Hepatitis A Virus (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Hepatitis E Virus (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Cryptococcus spec. (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Entamoeba spec. (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Entamoeba histolytica (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Giardia lamblia (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Escherichia coli (n=1)	Négatif	Négatif	Positif
Salmonella spec. (n=2)	Négatif	Négatif	Positif
Campylobacter spec. (n=2)	Négatif	Négatif	Positif

Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 n'a présenté aucune réaction croisée avec des organismes spécifiés ci dessus.

11.3 Precision

Les données de précision du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 ont été déterminées comme étant la variabilité intra dosage (variabilité à l'intérieur d'un seul essai), la variabilité inter dosage (variabilité entre différents essais) et la variabilité inter lot (entre des lots de productions différentes).
La variabilité des données est exprimée en terme d'écart type, de variance et de coefficient de variation. Les données sont basées sur l'analyse quantitative des concentrations définies d'ADN spécifique de la toxine A (*tcdA*) et B (*tcdB*) et sur la valeur seuil du cycle (C) en terme de contrôle interne. Au moins six répétitions par échantillon ont été analysées pour la variabilité intra dosage, inter dosage et inter lot. La variance totale a été calculée en combinant les trois analyses.

Table 3: Données de précision pour le système spécifique du kit pour le toxines A et B avec RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 (valeur seuil C_t)

Système spécifique aus toxines		Cycle seuil moyenne (C_t)	Ecart type	Variance	Coefficient de Variation (%)
Variabilité Intra-dosage	Toxin A	26.77	0.26	0.07	0.96
	Toxin B	26.82	0.13	0.02	0.49
Variabilité Inter-dosage	Toxin A	26.80	0.25	0.06	0.93
	Toxin B	26.68	0.19	0.03	0.70
Variabilité Inter-dosage	Toxin A	26.94	0.38	0.15	1.43
	Toxin B	26.89	0.14	0.02	0.54
Variance totale	Toxin A	26.91	0.35	0.12	1.29
	Toxin B	26.77	0.22	0.05	0.81

Table 4: Données de précision pour le contrôle interne du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 (valeur seuil C_t)

Contrôle interne	Cycle seuil moyenne (C_t)	Ecart type	Variance	Coefficient de Variation (%)
Variabilité Intra-dosage	22.98	0.12	0.01	0.52
Variabilité Inter-dosage	23.03	0.12	0.01	0.52
Variabilité Inter-Lot	23.34	0.25	0.06	1.06
Variance totale	23.22	0.41	0.17	1.76

11.4 Répétabilité

La spécificité, la sensibilité et la précision du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 ont été évaluées en analysant des panels compétents établis pour le *Clostridium difficile*.
Afin de s'assurer de la répétabilité du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0, un panel compétent ainsi que des échantillons cliniques caractérisés ont été analysés sur une base régulière.

12. Limites et précautions

- L'utilisation de ces produits est limitée au personnel compétent et formé aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*.
- Le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire est essentiel pour assurer la performance du dosage. Une attention particulière doit être donnée à la préparation des échantillons afin de préserver la pureté des composants du kit. Tous les réactifs doivent être minutieusement suivis afin d'éviter les impuretés et les contaminations. Le moindre réactif douteux doit être écarté.
- Il est nécessaire de respecter les procédures de prélèvement de l'échantillon, de transport et de conservation afin d'assurer les performances optimales du test.
- Ce dosage n'est pas destiné à être réalisé directement sur l'échantillon. L'extraction des acides nucléiques doit avoir été réalisée au préalable.
- La présence des inhibiteurs de PCR peut être une cause de faux négatifs ou de résultats erronés.
- De potentielles mutations dans les régions cible du génome de l'ADN spécifique des toxines A et B couvertes par les amorces et/ou les sondes peuvent conduire à de mauvais résultats pour la détection du virus.
- Comme avec tous les tests de diagnostic, les résultats du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 doivent être interprétés en prenant en considération tous les symptômes cliniques.

13. Contrôle de qualité

D`apres le système de management de la qualité d'altona Diagnsotics GmbH selon ISO EN 13485, chaque lot du kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est testé selon les spécifications prédéfinies afin d'assurer la qualité constante du produit.

14. Assistance technique

Pour le support client, merci de contacter notre support technique:

e-mail: **support@altona-diagnostics.com**
téléphone: **+49-(0)40-5480676-0**

15. Marques déposées et responsabilité

RealStar®, ExtraStar® (altona Diagnostics GmbH); Mx 3005P™ (Stratagene); ABI Prism® (Applied Biosystems); HighPure®, LightCycler® (Roche); Rotor-Gene™, QIAamp® (QIAGEN); VERSANT™ (Siemens); KingFisher® (Thermo Scientific).

Les noms déposés, les marques déposées, etc. utilisées dans ce document, même si ils ne sont pas spécifiées comme tels ne doivent pas être considérées comme non protégées par la loi.

Le kit RealStar® *Clostridium difficile* PCR 1.0 est un test de diagnostic *in vitro,* marqué CE, en accord avec la Directive européenne 98/79/EC.

N'est pas disponible dans tous les pays.

16. Explications des symboles

IVD Dispositif medical de diagnostic *in vitro*

REF Référence produit

LOT Numéro de lot

Contient le nombre suffisant pour réaliser „n“ tests (rxns)

Limites de température

Version

Utiliser avant

Attention

Se reporter au manuel d‘utilisation

Fabricant

NOTES